



DEUTSCHES
PATENTAMT

21 Aktenzeichen: P 42 20 216.7-35
22 Anmeldetag: 20. 6. 92
43 Offenlegungstag: —
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 13. 1. 94

DE 42 20 216 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:
S + G Implants GmbH, 23556 Lübeck, DE

74 Vertreter:
Eisenführ, G., Dipl.-Ing.; Speiser, D., Dipl.-Ing.;
Rabus, W., Dr.-Ing.; Brügge, J., Dipl.-Ing.;
Klinghardt, J., Dipl.-Ing., 28195 Bremen; Heun, T.,
Dipl.-Ing.Univ., Pat.-Anwälte, 20099 Hamburg

72 Erfinder:
Schug, Martin, 2406 Stockelsdorf, DE

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	39 12 465 C1
DE	28 50 586 C2
DE	89 11 046 U1
US	48 27 219
US	47 18 909
US	45 49 319
US	44 04 692

54 Endoprothese mit einem Stiel

57 Es wird eine Endoprothese mit einem Stiel zur Verankerung in einem menschlichen Knochen angegeben, auf dem mindestens ein Distanzelement zur Festlegung des Zwischenraums zwischen Stiel und Knochen angeordnet ist. Um eine zuverlässige Positionierung der Endoprothese relativ zur Knochenwand während und nach der Operation, und außerdem einen festen Sitz der Prothese im Bereich der Distanzelemente zu gewährleisten, bestehen die Distanzelemente aus bioresorbierbarem Material.

DE 42 20 216 C 1

Die Erfindung geht aus von einer Endoprothese mit einem Stiel zur Verankerung in einem menschlichen Knochen, und mit mindestens einem Distanzelement zur Festlegung des Zwischenraums zwischen dem Stiel und dem Knochen.

Derartige Endoprothesen sind beispielsweise bekannt aus den US 48 27 919, US 47 18 909, US 45 49 319, US 44 04 692, DE 89 11 046, die einzementierbare Oberschenkelteile von Hüftprothesen betreffen. Die Distanzelemente sitzen auf dem Stiel der Endoprothese und dienen zur Festlegung eines gleichmäßigen Zwischenraums zwischen Endoprothese und Knochen, um einen möglichst gleichmäßig dicken Zementmantel um die Endoprothese herum zu verwirklichen. Derartige bekannte Distanzelemente bestehen z. B. aus Polymethylmetacrylat (PMMA), sie werden zusammen mit der Endoprothese in den Knochen eingesetzt und verbleiben dort nach der Operation.

Aus der DE 39 12 465 C1 ist es bekannt, Distanzelemente unterhalb des Kragens eines Oberschenkelteils einer Hüftgelenkendothese vorzusehen, wobei die Distanzelemente an eines Ring aus Kunststoffmaterial angeformt sind, der beim Einzementieren entfernt werden kann, so daß der Zement schließlich auch den ursprünglich von den Distanzelementen eingenommenen Raum ausfüllen kann. Beim Entfernen der Distanzelemente und dem anschließenden Befüllen dieses Restvolumens mit Knochenzement läßt sich jedoch eine unerwünschte Positionsänderung der Endoprothese im Knochenhohlraum nicht zuverlässig ausschließen, so daß der erwünschte gleichmäßige Zementmantel nicht in allen Fällen sicher gewährleistet ist.

Aus der DE 28 50 586 C2 ist weiterhin eine Einlage bekannt, die zur Endoprothesenverankerung mittels eines Knochenzements in einem Knochenhohlraum dient und eine der Form des Knochenhohlraums angepaßte, für den noch nicht ausgehärteten Knochenzement undurchlässige Folie aus resorbierbaren Substanzen enthält. Die Einlage wird nach dem Aushärten des Knochenzements durch Resorbierung der eingelagerten Substanzen teilweise durch das eingewachsene neue Knochengewebe durchdrungen.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Endoprothese der eingangs genannten Art derart weiterzubilden, daß die Distanzelemente den gewünschten Abstand zwischen Prothese und Knochen während und nach der Operation zuverlässig festlegen, ohne daß die metallische Prothese direkt in Berührung mit dem Knochen kommt oder die Distanzelemente als Fremdkörper im Körper verbleiben.

Diese Aufgabe wird bei der Endoprothese der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß das bzw. die Distanzelemente aus bioresorbierbarem Material bestehen.

Die Vorteile der Erfindung liegen insbesondere darin, daß die Distanzelemente aus einem Material bestehen, welches — in an sich bekannter Weise — bioresorbierbar ist und daher im menschlichen Körper, z. B. durch Hydrolyse, allmählich vollständig abgebaut wird. Es ist dadurch gewährleistet, daß die Distanzelemente während und unmittelbar nach der Operation ihre Funktion zuverlässig erfüllen und erst allmählich nach dem Festwerden des Knochenzements abgebaut werden, wobei dann nachwachsendes Knochengewebe die ursprünglich von den Distanzelementen besetzten Volumina ausfüllt. Auf die bekannten, an der metallischen Endopro-

these angeformten Distanzelemente, die zu unerwünschten Metall/Knochenkontakt führen, sowie auf die bekannten Distanzelemente aus Kunststoffmaterial, die als Fremdkörper im Knochen verbleiben und dort stören können, braucht daher nicht zurückgegriffen zu werden.

Besonders bevorzugt sind die Distanzelemente an dem Stiel befestigt, z. B. aufgesteckt. Alternativ lassen sich die Distanzelemente auch als Ring ausbilden oder auf einem Ring ausformen, der auf den Stiel aufgesteckt wird, um den Zwischenraum zwischen Stiel und Knochen für den Zementmantel zu realisieren.

Am distalen Ende des Stiels läßt sich das Distanzelement auch als Haube ausbilden, welches auf das freie Stielende aufgesteckt wird.

Als bioresorbierbares Material lassen sich z. B. bekannte Polymere auf der Basis organischer Säuren, z. B. Derivate der Milchsäure, Glykolsäure sowie deren Copolymere etc. einsetzen, vgl. z. B. die Buchveröffentlichung "Macromolecular Biomaterials", CRC Press 1984, S. 119 bis 142, "Bioresorbable Plastic Materials for Bone Surgery" oder "Clinical Materials" 1986, 1, S. 233 bis 257.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind durch die Merkmale der Unteransprüche gekennzeichnet.

Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand der Zeichnung näher erläutert.

Die Figur zeigt eine Seitenansicht eines Oberschenkelteils einer Hüftgelenkprothese.

Das Oberschenkelteil 2 einer Hüftgelenkprothese enthält einen Stiel 4 zur Verankerung der Prothese im Hohlraum des menschlichen Femurknochens. Der Stiel 4 besitzt ein distales, freies Ende 6 und an seinem proximalen Ende einen Kragen 12, der mit seinem Umfang über den Schaft 4 übersteht und an seinem oberen Ende in einen Steckkonus 14 übergeht, auf den ein prothetischer Kopf aufsetzbar ist. Alternativ kann der Kragen 12 auch einstückig in einen Hals mit angeformtem Kopf übergehen, oder der Schaft 4 kann in anderer bekannter Weise mit dem prothetischen Kopf verbunden sein.

Am distalen Ende 6 des Schafts oder Stiels 4 der Prothese ist ein erstes Distanzelement 8 angeordnet, das als Haube ausgebildet ist, die auf das distale Ende 6 des Stiels 4 aufgesteckt ist. Das Distanzelement 8 besteht aus bioresorbierbarem Material.

Unterhalb des Kragens ist ein zweites Distanzelement 10 angeordnet, welches z. B. als Ring 10a mit angeformten, nach außen gerichteten Ansätzen 10b ausgebildet ist. Das zweite Distanzelement 10 besteht ebenfalls aus bioresorbierbarem Material.

Das erste Distanzelement 8 dient zur Positionierung des distalen Stielendes 6 im Knochenhohlraum, während das zweite Distanzelement 10 dazu dient, die Prothese im Bereich der Resektionskante gegen den Knochen zu positionieren, um dadurch Raum für einen gleichmäßigen Zwischenraum zu schaffen, der von Knochenzement ausgefüllt werden soll. Als bioresorbierbares Material dienen z. B. Polymere auf der Basis organischer Säuren, z. B. Derivate der Milchsäure, Glykolsäure sowie deren Copolymere.

Patentansprüche

1. Endoprothese mit einem Stiel zur Verankerung in einem menschlichen Knochen, und mit mindestens einem Distanzelement zur Festlegung des Zwischenraums zwischen dem Stiel und dem Kno-

- chen, dadurch gekennzeichnet, daß das bzw. die Distanzelemente (8, 10) aus bioresorbierbarem Material bestehen.
2. Endoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Distanzelemente (8, 10) an dem Stiel (4) befestigt sind. 5
3. Endoprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Distanzelemente (8, 10) auf den Stiel (4) aufgesteckt sind.
4. Endoprothese nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Distanzelemente (10) als Ringe ausgebildet sind, die auf den Stiel (4) aufgesteckt sind. 10
5. Endoprothese nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß ein Distanzelement (8) als Haube ausgebildet ist, die auf das distale Ende (6) des Stiels (4) aufgesteckt ist. 15
6. Endoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Distanzelemente als Ansätze ausgebildet sind, die am Stiel formschlüssig befestigt sind. 20
7. Endoprothese nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das bioresorbierbare Material Polymere auf der Basis organischer Säuren enthält. 25

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

30

35

40

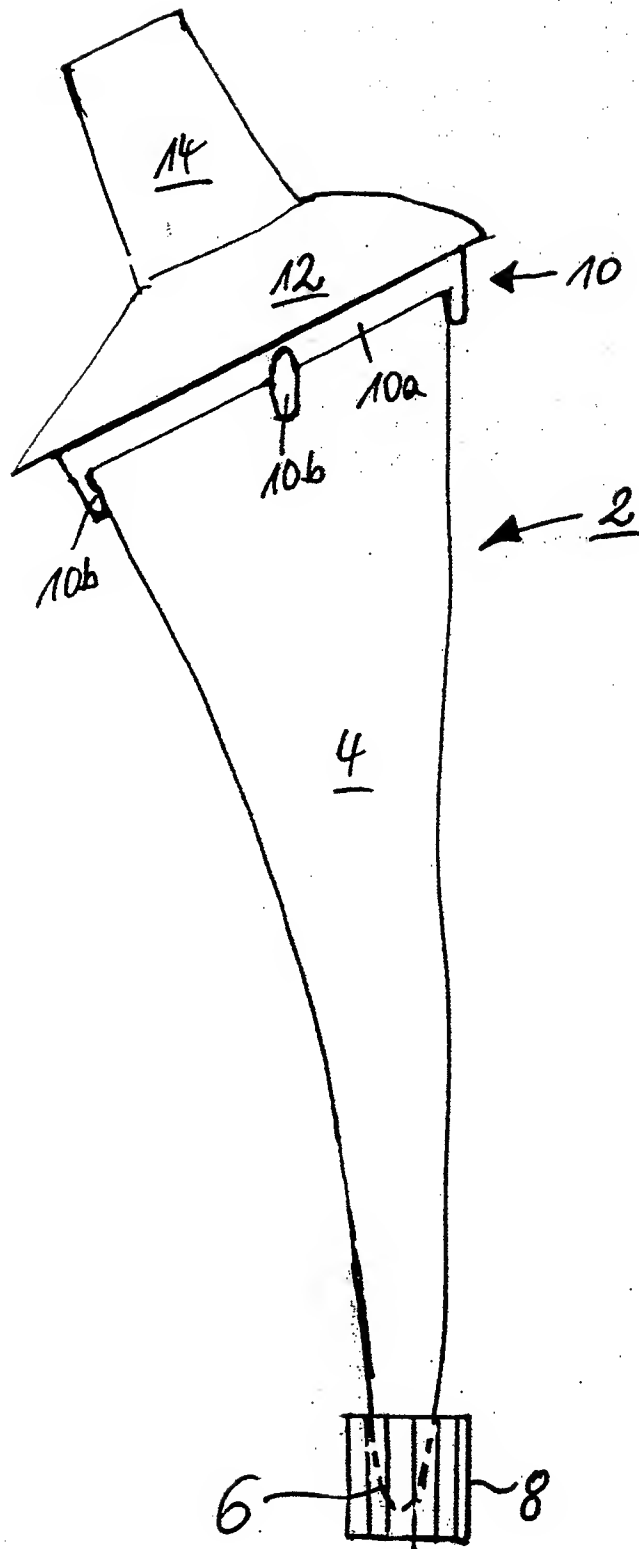
45

50

55

60

65



1/19/1 DIALOG(R)File 351:Derwent WPI (c) 2004 Thomson Derwent. All rts. reserv.

009728460 **Image available**

WPI Acc No: 1994-008310/199402

XRAM Acc No: C94-003382

XRPX Acc No: N94-006696

Endoprosthesis - has bio-resorbable distance rings to set
gap between prosthesis and bone

Patent Assignee: S & G IMPLANTS GMBH (SGIM-N)

Inventor: SCHUG M

Number of Countries: 001 Number of Patents: 001

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
DE 4220216	C1	19940113	DE 4220216	A	19920620	199402 B

Priority Applications (No Type Date): DE 4220216 A 19920620

Patent Details:

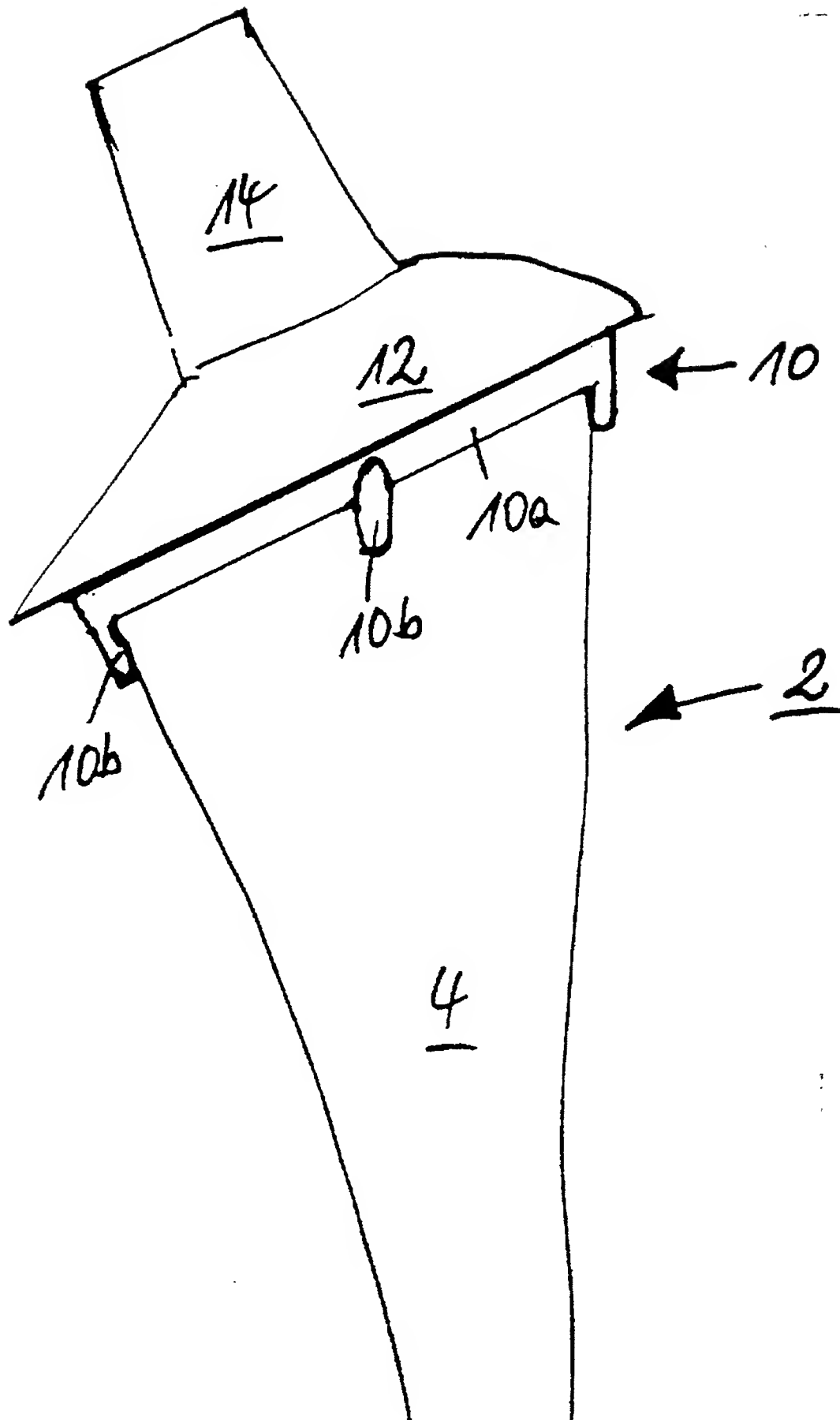
Patent No	Kind	Lan	Pg	Main IPC	Filing Notes
DE 4220216	C1		4	A61F-002/36	

Abstract (Basic): DE 4220216 C

Endoprosthesis, with a stem for anchoring into human bone tissue, has distance pieces (8, 10) of a bioresorbable material, to set the gap between the stem and the bone, pref. using polymers based on organic acids.

USE/ADVANTAGE - The endoprosthesis distance rings maintain the required gap between the stem and the bone during and after surgery, without allowing the metal prosthesis to come into direct contact with the bone, or allowing the distance rings to remain in the body as foreign matter.

Dwg.1/1



Title Terms: ENDOPROSTHESIS; BIO; RESORPTION; DISTANCE; RING; SET; GAP; PROSTHESIS; BONE

Derwent Class: D22; P32; P34

International Patent Class (Main): A61F-002/36

International Patent Class (Additional): A61F-002/02; A61F-002/30; A61L-027/00

File Segment: CPI; EngPI

Manual Codes (CPI/A-N): D09-C01D

Derwent WPI (Dialog® File 351): (c) 2004 Thomson Derwent. All rights reserved.

© 2004 Dialog, a Thomson business